ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
POLİVAC Cl, Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz aşı (2 ml);
Aktif maddeler:

Clostridium perfringens tip B, C beta toksoid	: ≥ 10 IU β- Antitoksin[1]
Clostridium perfringens tip B, D epsilon toksoid	: ≥ 5 IU ε - Antitoksin[1]
Clostridium novyi tip A toksoid	: ≥ 3,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium septicum	: ≥ 2,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium chauvoei	: Eprüvasyonda en az % 90 koruma[2]

[1]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[2] Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi

Adjuvant:

Alüminyum hidroksit jel	: 400 mg
Saponin	: 4 mg

Koruyucu:

Fenol	: ≤ 5 g/lt

Yardımcı maddeler:
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Açık kahverengi renkli enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlak

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Koyun ve keçilerin Enterotoksemi (Pulpy kidney, struck ve Braxylike disease), Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Malignant ödem; kuzuda kuzu dizanteri; buzağıda gastroenteritis, Enterotoksemi, gazlı gangren; sığırlarda yanıkara ve bradzot hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorların bulunduğu hayvanlarda immünolojik fonksiyonların etkilenmemesi için 2 aylıktan daha küçük yaştakilere Polivac CL uygulanması önerilmemektedir. Uygulamada, asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörler kimyasal maddelerle temizlenmemelidir. Ferdi olarak lokal ve genel aşı reaksiyonları görülebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Uygulama esnasında

hayvanlar zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Uygun şartların sağlanmadığı durumlarda kontaminasyona bağlı abseleşmeler olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Her hayvana, ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşı uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Aşı inaktif olup, insanlar için patojen değildir. Bununla birlikte; uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılmalıdır. İyi hekimlik uygulamaları gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya kazara kendine enjeksiyon sonrası en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anaflaktik şok reaksiyonlarının gözlemlendiği durumlar gelişebilir. Bu durumda oluşan tablo; antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur.

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı

Gebe hayvanlarda kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır. Aşının inaktif olması nedeniyle laktasyon döneminde kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürünün diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında geçimliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer tıbbi ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Koyun ve keçiler;

- 3 aylık yaştan büyük kuzu, oğlak ve ergin hayvanlar: İlk uygulamada 2 ml deri altı yolla yapılır. 21 gün sonra doz tekrar edilir. 6 ayda bir tekrarlanır.
- 3 aylık yaştan küçük kuzu ve oğlaklar: Aşısız anneden doğan kuzulara 1 ml deri altı yolla yapılır, doz 21 gün sonra tekrar edilir.

Sığırlar;

- 3 aylık yaştan büyük buzağı ve ergin hayvanlar: ilk uygulamalarda 4 ml deri altı yolla yapılır. 21 gün sonra doz tekrar edilir. 6 ayda bir tekrarlanır.
- 3 aydan küçük buzağılarda; ilk uygulamalarda 2 ml derialtı yolla yapılır. Doz 21 gün sonra tekrar edilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Uygulama dozunun 2 katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmedi. Beden ısıları dahil olmak üzere tüm bulgular limitler dahilindedir.

4.11. Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır (0) gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sığırlarda inaktif bakteriyel aşılar, Keçilerde inaktif bakteriyel aşılar, Koyunlarda inaktif bakteriyel aşılar

ATCvet Kodu: QI02AB01, QI04AB, QI04AB01

Aşı uygulamasına bağlı olarak birinci aşılamadan sonra IgM'ler, ikinci aşılamadan sonra IgG'lerin aktive olmasına bağlı toksin nötralizant humoral immun yanıt gelişmektedir. İkinci enjeksiyondan sonra immun yanıtın pik noktasına çıkması beklenmektedir. Kombine olarak hazırlanan bu aşısının uygulanmasından sonra oluşan yanıtın değerlendirilmesi antitoksin düzeylerinin ölçümünde kullanılan toksin nötralizasyon testi ve *Cl. chauvoei* patojen suşu ile eprüve edilen aşılı ya da aşısız kobaylardaki immun yanıtın ölçümü ile gerçekleştirilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler
Alüminyum hidroksit jel (adjuvant)
Saponin (adjuvant)
Fenol
Formaldehit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
POLİVAC Cl; +2 °C / +8 °C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
POLİVAC Cl Enjeksiyonluk Süspansiyon 100 ml ve 200 ml'lik tip II kahverengi cam ya da 20, 50, 100 ve 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde tekli karton kutu içerisinde, prospektüsü ile beraber piyasaya sunulmuştur. Şişeler bütil plastikten yapılmış tapa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Kutulanan şişeler ayrıca 20 ml için 200'lü strafor, 50 ml için 140'lı strafor, 100 ml için 80'li strafor, 250 ml için 24'lü strafor kutusuna konularak piyasaya sunulur.Tüm ambalaj formları aynı anda pazara sürülmeyebilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya artakalan ürünler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah. 14. Cad.No.1/1 Adıyaman/TÜRKİYE
vetal@vetal.com.tr

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI:
--

9. PAZARLAMA İZİN TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ
10.11.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
16.02.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

POLİVAC Cl

Enjeksiyonluk Süspansiyon

İnaktif Kombine Klostridial Aşı

BİLEŞİMİ:

Bir doz aşı (2 ml);

Aktif maddeler:

Clostridium perfringens tip B, C beta toksoid	: ≥ 10 IU β- Antitoksin[1]
Clostridium perfringens tip B, D epsilon toksoid	: ≥ 5 IU ε - Antitoksin[1]
Clostridium novyi tip A toksoid	: ≥ 3,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium septicum	: ≥ 2,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium chauvoei	: Eprüvasyonda en az % 90 koruma[2]

[1]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi

[2] Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi

Adjuvant:

Alüminyum hidroksit jel	: 400 mg
Saponin	: 4 mg

Koruyucu:

Fenol	: ≤ 5 g/lt

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sığırlarda inaktif bakteriyel aşılar, Keçilerde inaktif bakteriyel aşılar, Koyunlarda inaktif bakteriyel aşılar,
ATCvet Kodu: QI02AB01, QI04AB, QI04AB01

Aşı uygulamasına bağlı olarak birinci aşılamadan sonra IgM'ler, ikinci aşılamadan sonra IgG'lerin aktive olmasına bağlı toksin nötralizant humoral immun yanıt gelişmektedir. İkinci enjeksiyondan sonra immun yanıtın pik noktasına çıkması beklenmektedir. Kombine olarak hazırlanan bu aşısının uygulanmasından sonra oluşan yanıtın değerlendirilmesi antitoksin düzeylerinin ölçümünde kullanılan toksin nötralizasyon testi ve *Cl. chauvoei* patojen suşu ile eprüve edilen aşılı ya da aşısız kobaylardaki immun yanıtın ölçümü ile gerçekleştirilir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Koyun ve keçilerin Enterotoksemi (Pulpy kidney, struck ve Braxylike disease), Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Malignant ödem; kuzuda kuzu dizanteri; buzağıda gastroenteritis, Enterotoksemi, gazlı gangren; sığırlarda yanıkara ve bradzot hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Koyun ve keçiler;

- 3 aylık yaştan büyük kuzu, oğlak ve ergin hayvanlar: İlk uygulamada 2 ml deri altı yolla yapılır. 21 gün sonra doz tekrar edilir. 6 ayda bir tekrarlanır.
- 3 aylık yaştan küçük kuzu ve oğlaklar: Aşısız anneden doğan kuzulara 1 ml deri altı yolla yapılır, doz 21 gün sonra tekrar edilir.

Sığırlar;

- 3 aylık yaştan büyük buzağı ve ergin hayvanlar: ilk uygulamalarda 4 ml derialtı yolla yapılır. 21 gün sonra doz tekrar edilir. 6 ayda bir tekrarlanır.
- 3 aydan küçük buzağılarda; ilk uygulamalarda 2 ml derialtı yolla yapılır. Doz 21 gün sonra

tekrar edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı, maternal antikorların bulunduğu hayvanlarda immünolojik fonksiyonların etkilenmemesi için 2 aylıktan daha küçük yaştakilere uygulanması önerilmemektedir. Uygulamada, asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörler kimyasal maddelerle temizlenmemelidir. Ferdi olarak lokal ve genel aşı reaksiyonları görülebilir. Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Uygulama esnasında hayvanlar zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Uygun şartların sağlanmadığı durumlarda kontaminasyona bağlı abseleşmeler olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Her hayvana, ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşı uygulanmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır. Aşının inaktif olması nedeniyle laktasyon döneminde kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anaflaktik şok reaksiyonlarının gözlemlendiği durumlar gelişebilir. Bu durumda oluşan tablo; antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürünün diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında geçimliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer tıbbi ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır. Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uygulama dozunun 2 katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmedi. Beden ısıları dahil olmak üzere tüm bulgular limitler dahilindedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır (0) gün.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Aşı inaktif olup, insanlar için patojen değildir. Bununla birlikte; uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılmalıdır. İyi hekimlik uygulamaları gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya kazara kendine

enjeksiyon sonrası en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
POLİVAC Cl; +2 °C / +8 °C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.
Raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya artakalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
POLİVAC Cl Enjeksiyonluk Süspansiyon 100 ml ve 200 ml'lik tip II kahverengi cam ya da 20, 50, 100 ve 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde tekli karton kutu içerisinde, prospektüsü ile beraber piyasaya sunulmuştur. Şişeler bütil plastikten yapılmış tapa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Kutulanan şişeler ayrıca 20 ml için 200'lü strafor, 50 ml için 140'lı strafor, 100 ml için 80'li strafor, 250 ml için 24'lü strafor kutusuna konularak piyasaya sunulur.Tüm ambalaj formları aynı anda pazara sürülmeyebilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:
10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1/1 Adıyaman / TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30 Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr web: www.vetal.com.tr

İç etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
POLİVAC Cl
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Kombine Klostridial Aşı

BİLEŞİMİ:
Bir doz aşı (2 ml);
Aktif maddeler:

Clostridium perfringens tip B, C beta toksoid	: ≥ 10 IU β- Antitoksin[1]
Clostridium perfringens tip B, D epsilon toksoid	: ≥ 5 IU ε - Antitoksin[1]
Clostridium novyi tip A toksoid	: ≥ 3,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium septicum	: ≥ 2,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium chauvoei	: Eprüvasyonda en az % 90 koruma[2]

[1]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[2] Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi
Adjuvant:

Alüminyum hidroksit jel	: 400 mg
Saponin	: 4 mg

Koruyucu:

Fenol : ≤ 5 g/lt

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Sığır-Dana : 4 ml (s.c.)
Koyun-Keçi-Buzağı : 2 ml (s.c.)
Kuzu-Oğlak : 1 ml (s.c.)

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır (0) gün.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
POLİVAC Cl; +2 °C / +8 °C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.
Raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1/1 Adıyaman / TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30 Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr web: www.vetal.com.tr

SERİ NO
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
POLİVAC Cl
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Kombine Klostridial Aşı

BİLEŞİMİ:
Bir doz aşı (2 ml);
Aktif maddeler:
Clostridium perfringens tip B, C beta toksoid : ≥ 10 IU β- Antitoksin[1]
Clostridium perfringens tip B, D epsilon toksoid : ≥ 5 IU ε - Antitoksin[1]
Clostridium novyi tip A toksoid : ≥ 3,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium septicum : ≥ 2,5 IU α- Antitoksin[1]
Clostridium chauvoei : Eprüvasyonda en az % 90 koruma[2]
[1]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[2] Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi

Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel : 400 mg
Saponin : 4 mg

Koruyucu:
Fenol : ≤ 5 g/lt

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Sığır-Dana : 4 ml (s.c.)
Koyun-Keçi-Buzağı : 2 ml (s.c.)
Kuzu-Oğlak : 1 ml (s.c.)

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır (0) gün.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
POLİVAC Cl; +2 °C / +8 °C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.
Raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanılmış veya artakalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1/1 Adıyaman / TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30 Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr web: www.vetal.com.tr

SERİ NO
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):